

山东鲁抗医药股份有限公司

关于注射用头孢曲松钠通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于注射用头孢曲松钠（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B01456、2022B01455、2022B01454），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药品名称：注射用头孢曲松钠

剂型：注射剂

规格：0.5g、1.0g、2.0g

原药品批准文号：国药准字 H20003020、国药准字 H20003019、国药准字 H20023614

药品标准：YBH03802022

注册分类：化学药品

药品生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品研发及市场情况

注射用头孢曲松钠适用于对本品敏感的致病菌引起的感染，如：脓毒血症；脑膜炎；播散性莱姆病（早、晚期）；腹部感染（腹膜炎、胆道及胃肠道感染）；骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染；免疫机制低下患者之感染；肾脏及泌尿道感染；呼吸道感染，尤其是肺炎、耳鼻喉感染；生殖系统感染，包括淋病；术前预防感染。

经查询，全国现有注射用头孢曲松钠文号 300 个。IQVIA 数据库显示，2020 年注射用头孢曲松钠医院采购金额为人民币 249,334 万元。公司 2021 年前三季度注射用头孢曲松钠销售额为 5067 万元。

目前国内已有 22 个厂家通过国家药品监督管理局一致性评价审批，本公司为第 22 家获批。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为1087.31万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司注射用头孢曲松钠（0.5g、1.0g、2.0g）通过一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2022 年 4 月 13 日